

Enfermedad del coronavirus (COVID-19)

Este documento responde a las preguntas frecuentes sobre las pruebas serológicas o de anticuerpos para el SARS-CoV-2, que es el virus que causa el COVID-19. Es importante tener en cuenta que esta información cambiará y evolucionará, así que asegúrese de consultar los recursos, como la [página de FDA](#) sobre las pruebas de SARS-CoV-2 para obtener actualizaciones frecuentes.

1. ¿Cuál es la diferencia entre una prueba serológica y una prueba de diagnóstico?

Las pruebas serológicas no diagnostican la infección activa por coronavirus. Son análisis de sangre que buscan proteínas (anticuerpos) que se desarrollan en el cuerpo cuando el cuerpo responde a una infección. Por otro lado, las pruebas de diagnóstico o de detección son pruebas moleculares que utilizan principalmente una técnica de laboratorio conocida como reacción en cadena de la polimerasa (PCR) que busca material genético del virus en sí. Estas pruebas pueden diagnosticar las infecciones activas a través de una muestra que generalmente es un hisopado de nariz o garganta.

2. ¿Cuánto tiempo le toma a una persona infectada para desarrollar anticuerpos?

Por lo general, demora de una a dos semanas después de que alguien se enferma con COVID-19 para que su cuerpo produzca anticuerpos, algunas personas pueden tardar aún más. Dependiendo de cuándo la persona fue infectada y del momento en el que se le realizó la prueba, la prueba serológica puede no encontrar anticuerpos en alguien que se encuentra cursando una infección de COVID-19 actual.

3. ¿Se puede usar una prueba serológica para saber si tengo COVID-19 en este momento?

Las pruebas serológicas no pueden determinar si usted actualmente tiene COVID-19; Esta prueba mide los anticuerpos que indican que el cuerpo ha respondido al virus, pero no puede distinguir si esto se debe a una infección activa o no. En los primeros días de una infección, cuando el cuerpo aún está desarrollando su respuesta inmunitaria, es posible que no se detecten los anticuerpos, lo que puede dar como resultado un falso negativo en las pruebas serológicas. De manera similar, se puede obtener un resultado positivo en las pruebas serológicas si la persona había sido infectada con COVID-19 en el pasado y actualmente no está infectada con el virus. Las pruebas serológicas, por lo tanto, no deben usarse para diagnosticar COVID-19.

4. Si las pruebas serológicas no se deben usar para el diagnóstico, ¿para qué se usan?

Estas pruebas se utilizan para comprender mejor cómo se desarrolla con el tiempo la respuesta inmune contra el virus que causa el COVID-19 y cuántas personas pueden haberse infectado o cuánto ha progresado la pandemia. A la larga, las pruebas serológicas y el seguimiento clínico también pueden ayudarnos a comprender mejor si una persona que se ha recuperado de una infección tiene un menor riesgo de reinfección si se expone nuevamente al virus. También pueden ayudarnos a comprender más acerca de las personas que pueden haber tenido la infección pero que nunca tuvieron síntomas, ya que estas personas también habrían desarrollado anticuerpos.

Enfermedad del coronavirus (COVID-19)

5. ¿Estas pruebas serológicas están disponibles actualmente?

En marzo, la FDA emitió una política para permitir que los desarrolladores de algunas pruebas serológicas comiencen a comercializar o usar sus pruebas una vez que hayan realizado la evaluación adecuada para determinar que sus pruebas son precisas y confiables. Esto permite que los desarrolladores comercialicen sus pruebas sin una revisión previa de la FDA siempre que cumplan con ciertas condiciones descritas en el documento de orientación. Desde que se emitió esta política, muchas compañías han presentado pruebas. Los informes de las pruebas serológicas deben indicar que los resultados negativos no descartan la infección por COVID-19 y que se deben considerar la realización de una prueba de diagnóstico para descartar la infección. Los informes de las pruebas también deben indicar que las pruebas de anticuerpos no deben usarse para diagnosticar o excluir COVID-19 y que los resultados positivos podrían deberse a una infección pasada o presente con otras cepas de coronavirus. Las empresas que realizan estas pruebas serológicas no pueden afirmar que la FDA ha validado las pruebas.

6. Si tengo una prueba serológica positiva, ¿puedo dejar de usar un paño para cubrirme la cara o de practicar el distanciamiento social?

Dado que no tenemos información concluyente que indique que tener anticuerpos contra COVID-19 ofrezca inmunidad o evite que una persona se vuelva a infectar, las personas con un resultado positivo en la prueba de anticuerpos deben continuar protegiéndose a sí mismas y a las otras personas del COVID-19. También existe la posibilidad de resultados falsos positivos en las pruebas serológicas, por lo que se requiere que todos continúen cumpliendo con la orden Oficial de Salud Más Seguros en Casa y continúen practicando el distanciamiento social, así como otras prácticas para el control de infecciones, como usar un cobertor facial de tela en público, incluso si tienen un resultado positivo en la prueba serológica.

7. ¿Quién debe hacerse las pruebas serológicas?

Las pruebas serológicas deben realizarse en consulta con su proveedor de atención médica y con una comprensión de las limitaciones en torno a la prueba y a sus resultados. Su proveedor podría optar por ofrecerle la prueba para ayudar con los esfuerzos destinados a comprender la tasa de enfermedad en la comunidad. También existen proyectos de investigación que utilizan las pruebas serológicas para comprender varios aspectos de la enfermedad y es muy probable que estos investigadores continúen contactando a las personas para invitarlos a participar en sus estudios.